

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,1 g inneholder:

Virkestoff:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E321) 0,01 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Transdermalsalve.

Ikke fet, homogen, hvit til offwhite salve.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For vektøkning hos katter med dårlig appetitt og vekttap som følge av kroniske sykdomstilstander (se pkt. 5.1).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlskatter, drektige eller diegivende katter.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 7,5 måneder eller som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med veterinærpreparatet, da det kan gi økt risiko for serotoninsyndrom (se pkt. 4.8).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Veterinærpreparatets effekt ved bruk hos katter yngre enn 3 år er ikke klarlagt.

Veterinærpreparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter med alvorlig nyresykdom og/eller neoplasi er ikke klarlagt.

Riktig diagnose og behandling av den underliggende sykdommen er helt nødvendig ved håndtering av vekttap, og behandlingsalternativer avhenger av alvorlighetsgraden av vekttapet og underliggende sykdom(mer). Håndtering av kroniske lidelser forbundet med vekttap bør inkludere egnet ernæring og monitorering av kroppsvekt og appetitt.

Behandling med mirtazapin skal ikke erstatte nødvendig diagnostisering og/eller behandlingsregimer som behøves for å håndtere underliggende sykdom(mer) som forårsaker utilsiktet vekttap.

Effekten av dette preparatet har kun blitt demonstrert med en 14-dagers administrasjon tilsvarende gjeldende anbefalinger (se pkt. 4.9). Repetisjon av behandlingen har ikke blitt undersøkt og bør derfor kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Veterinærpreparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter som veier under 2,1 kg eller mer enn 7,0 kg er ikke klarlagt (se også pkt. 4.9).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatet skal ikke påføres på skadet hud.

I tilfeller av leversykdom kan forhøyet leverenzymnivå forekomme. Nyresykdom kan føre til redusert clearance av mirtazapin, som kan gi høyere legemiddeleksponering. I disse spesielle tilfellene, bør biokjemiske lever- og nyreparametre monitoreres regelmessig under behandlingen.

Virkningene av mirtazapin på glukoseregulering har ikke blitt evaluert. Ved bruk til katter med diabetes mellitus bør glykemi monitoreres regelmessig.

Når preparatet blir brukt til hypovolemiske katter, skal det gis støttebehandling (væsketerapi).

Det bør utøves forsiktighet for å hindre at andre dyr i husholdningen kommer i kontakt med påføringsstedet før det er tørt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Preparatet kan absorberes via huden eller oralt og kan forårsake døsighet eller sedering.

Unngå direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med det behandlede dyret i de første 12 timene etter hver daglige påføring og helt til påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor å gi dyret behandlingen om kvelden. Behandlede dyr bør ikke få lov til å sove med eierne, spesielt ikke med barn og gravide kvinner, i løpet av hele behandlingsperioden.

Ugjennomtrengelige engangshansker skal tilbys ved utsalgsstedet for preparatet og må brukes ved håndtering og administrasjon av veterinærpreparatet.

Vask hendene nøye etter administrasjon av veterinærpreparatet eller hvis produktet eller den behandlede katten kommer i kontakt med huden.

Det finnes begrensede tilgjengelige data om reproduksjonstoksisiteten for mirtazapin. Gitt det at gravide kvinner er ansett som en mer sensitiv populasjon, anbefales det at gravide kvinner og kvinner som forsøker å bli gravide unngår å håndtere preparatet og unngår kontakt med behandlede dyr i løpet av behandlingsperioden.

Preparatet kan være skadelig etter inntak.

Ikke ta den barnesikrede tuben ut av esken utenom når preparatet skal påføres. Den barnesikrede tuben må legges tilbake i esken umiddelbart etter bruk.

Barn skal ikke være til stede mens katten får behandlingen påført.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet kan fremkalle hudallergi. Personer med kjent hypersensitivitet overfor mirtazapin bør ikke håndtere veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet kan gi øye- og hudirritasjon. Unngå kontakt mellom hender og munn og mellom hender og øyne inntil hendene har blitt vasket nøye. Ved kontakt med øynene, skyll øynene grundig med rent vann. Ved kontakt med huden, vask grundig med såpe og varmt vann. Hvis det oppstår hud- eller øyeirritasjon eller ved utilsiktet inntak, ta omgående kontakt med lege og vis legen etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Reaksjon(er) ved påføringsstedet (erytem, skorper, reststoffer, avskalling/tørrhet, flassing, hoderisting, dermatitt eller irritasjon, alopeci og kløe) og adferdsendringer (økt vokalisering, hyperaktivitet, desorientering eller ataksi, letargi/svakhet, søken etter oppmerksomhet og aggresjon) ble observert med en svært vanlig forekomst i sikkerhetsstudier og kliniske studier.

Oppkast, polyuri forbundet med redusert spesifikk vekt for urin, økt nivå av ureanitrogen (BUN) i blodet og dehydrering ble observert med en vanlig forekomst i sikkerhetsstudier og kliniske studier. Avhengig av alvorlighetsgraden av oppkast, dehydrering eller adferdsendringer, kan administrasjon av preparatet avsluttes i samsvar med nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Disse bivirkningene, inkludert lokale reaksjoner, løste seg spontant ved slutten av behandlingsperioden uten spesifikk behandling.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller må behandlingen stanses umiddelbart.

Ved oralt inntak kan spyttsekresjon og skjelving oppstå, i tillegg til effektene nevnt over (unntatt lokale reaksjoner).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Mirtazapin har blitt identifisert som potensielt reproduksjonstoksisk hos rotter og kaniner.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving (se pkt. 4.3).

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med veterinærpreparatet, da det kan gi økt risiko for serotoninsyndrom (se pkt. 4.3).

Mirtazapin kan øke den sederende effekten av benzodiazepiner og andre stoffer med sederende effekt (antihistaminer H1, opiater). Plasmakonsentrasjonene av mirtazapin kan også øke ved samtidig bruk av ketokonazol eller cimetidin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

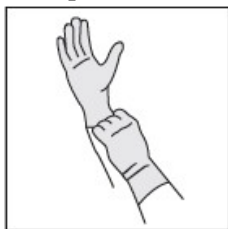
Transdermal bruk.

Veterinærpreparatet påføres topikalt på innsiden av pinna (indre overflate i øret) én gang daglig i 14 dager, med en dose på 0,1 g salve/katt (2 mg mirtazapin/katt). Dette tilsvarer en 3,8 cm linje med salve (se lenger ned).

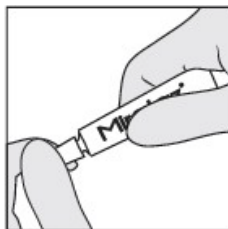
Veksle mellom høyre og venstre øre ved påføring av den daglige dosen. Om ønskelig kan innsiden av kattens øre rengjøres ved å tørke med tørt tørkepapir eller klut rett før neste planlagte dose. Hvis en dose har blitt glemt, påfør veterinærpreparatet neste dag og fortsett med den daglige doseringen.

Den anbefalte dosen har blitt testet på katter som veier mellom 2,1 kg og 7,0 kg.

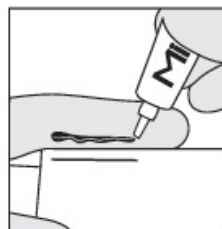
For å påføre veterinærpreparatet:



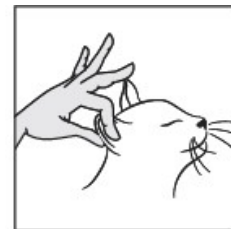
Trinn 1: Ta på ugjennomtrengelige engangshansker.



Trinn 2: Skru tubens kork mot klokken for å åpne den.



Trinn 3: Bruk et jevnt trykk til å klemme ut en linje på 3,8 cm salve på pekefingeren din ved å bruke målestreken på esken/flasken eller i dette vedlegget som veiledning.



Trinn 4: Bruk fingeren din til å forsiktig smøre salven på innsiden av kattens øre (pinna) og spre den jevnt utover overflaten. Ved kontakt med huden din, vask med såpe og vann.

Linjen nedenfor viser lengden med salve som skal påføres:



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

De kjente symptomene på en mirtazapin-overdose på $> 2,5$ mg/kg hos katter inkluderer: vokalisering og adferdsendringer, oppkast, ataksi, rastløshet og skjelving. Ved overdose skal symptomatisk og/eller støttebehandling gis om nødvendig.

I tilfeller av overdose observerte man de samme effektene som ved anbefalt terapeutisk dose, men med høyere insidens.

Forbigående økt hepatisk alaninaminotransferase kan observeres med mindre vanlig forekomst. Det er ikke forbundet med kliniske tegn.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoanaleptika, antidepressiva
ATC vet-kode: QN06AX11

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Mirtazapin er en α 2-adrenerg reseptorantagonist og noradrenerg og serotonerg antidepressivum. Den eksakte mekanismen som gjør at mirtazapin inducerer vektøkning virker å bestå av flere faktorer. Mirtazapin er en potent antagonist av 5-HT2- og 5-HT3-reseptorene i det sentrale nervesystemet og en potent hemmer av histamin H1-reseptorer. Hemming av 5-HT2- og histamin H1-reseptorer kan være ansvarlig for molekylets orexigene effekter. Mirtazapin-indusert vektøkning kan være sekundær etter endringer i leptin og tumornekrosefaktor (TNF).

Preparatet har en forventet positiv effekt på matinntak via stimulering av appetitten, men denne effekten ble ikke målt i den pivotale feltstudien. Den eneste effekten som ble testet under feltstudien var effekten på kroppsvekt: privateide katter som viste et vekttap på $\geq 5\%$, ansett som klinisk signifikant av utprøveren, hadde en statistisk signifikant ($p < 0,0001$) vektøkning etter 14 dagers administrasjon av preparatet (3,39 % vektøkning eller gjennomsnittlig 130 gram), sammenlignet med kattene som fikk placebo (0,09 % vektøkning eller gjennomsnittlig 10 gram).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

I en overkrysningsstudie utført med 0,5 mg/kg av preparatet administrert til åtte katter for å fastslå den relative biotilgjengeligheten av oral og transdermal 2 % mirtazapin, var gjennomsnittlig terminal halveringstid ($25,6 \pm 5,5$ timer) ved topikal administrasjon over 2 ganger lenger enn gjennomsnittlig terminal halveringstid ($8,63 \pm 3,9$ timer) ved oral administrasjon. Biotilgjengelighet etter topikal administrasjon var på 34 % (6,5 til 89 %) sammenlignet med oral administrasjon i løpet av de første 24 timene og 65 % (40,1 til 128,0 %) basert på AUC_{0-∞}. Etter en enkelt topikal administrasjon blir gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) nådd innen gjennomsnittlig T_{max} på 15,9 timer (1-48 timer). Gjennomsnittlig AUC₀₋₂₄ var 100 ng*t/ml ($\pm 51,7$).

Etter administrasjon av preparatet til åtte katter med en dose på 0,5 mg/kg én gang daglig i 14 dager, blir gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) nådd innen gjennomsnittlig T_{max} på 2,13 timer (1-4 timer). Gjennomsnittlig terminal halveringstid for mirtazapin var 19,9 t ($\pm 3,70$) og gjennomsnittlig AUC₀₋₂₄ var 400 ng*t/ml (± 100).

I sikkerhetsstudien utført på målarten, der katter fikk en høyere dose (2,8 til 5,4 mg) enn dosen på etiketten (2 mg) én gang daglig i 42 dager, ble steady-state oppnådd innen 14 dager. Median akkumulering mellom første og 35. dose var 3,71X (basert på AUC-ratio) og 3,90X (basert på C_{max}-ratio).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Makrogol 400
Makrogol 3350
Dietylenglykolmonoetyler
Kaprylkaproylpolyoksyglyserider
Oleylalkohol
Butylhydroksytoluen (E321)
Dimetikon
Tapiokastivelsepolymetylsilseskvioksan

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Den barnesikrede tuben må lukkes og legges tilbake i esken umiddelbart etter hver bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tregrams tube av polyetylenlaminat med barnesikret skrukork av høytetthetspolyetylen (HDPE). Hver barnesikrede tube ligger i en pappeske.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/247/003 (Tube (PE) barnesikret (i pappeske))

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/12/2019

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katt
mirtazapin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

0,1 g inneholder 2 mg mirtazapin (som hemihydrat)

3. LEGEMIDDELFORM

Transdermalsalve.

4. PAKNINGSTØRRELSE

3 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Transdermal bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Denne linjen viser lengden stripe med salve som skal påføres:

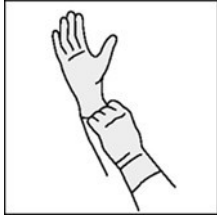


8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Les sikkerhetsadvarsler nøye før bruk.



10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen 30 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/247/003 (Tube (PE) barnesikret (i pappeske))

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Tube

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katt
mirtazapin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

0,1 g inneholder 2 mg mirtazapin (som hemihydrat)

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 g

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Transdermal bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning brukes innen 30 dager.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katt**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mirataz 20 mg/g transdermalsalve til katter
mirtazapin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver 0,1 g dose inneholder:

Virkestoff:

Mirtazapin (som hemihydrat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen (E321; som antioksidant) 0,01 mg

Ikke fet, homogen, hvit til offwhite salve.

4. INDIKASJON(ER)

For vektøkning hos katter med dårlig appetitt og vekttap som følge av kroniske sykdomstilstander (se "Ytterligere informasjon").

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til avlskatter, drektige eller diegivende katter.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 7,5 måneder eller som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter behandlet med monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med veterinærpreparatet, grunnet økt risiko for serotonin syndrom (se også "Spesielle advarsler").

6. BIVIRKNINGER

Reaksjon(er) ved påføringsstedet (erytem, skorper, reststoffer, avskalling/tørighet, flassing, hoderisting, dermatitt eller irritasjon, alopesi og kløe) og adferdsendringer (økt vokalisering, hyperaktivitet, desorientering eller ataksi, letargi/svakhet, søken etter oppmerksomhet og aggresjon) ble observert med en svært vanlig forekomst i sikkerhetsstudier og kliniske studier.

Oppkast, polyuri forbundet med redusert spesifikk vekt for urin, økt nivå av ureanitrogen (BUN) i blodet og dehydrering ble observert med en vanlig forekomst i sikkerhetsstudier og kliniske studier. Avhengig av alvorlighetsgraden av oppkast, dehydrering eller adferdsendringer, kan administrasjon av preparatet avsluttes i samsvar med nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Disse bivirkningene, inkludert lokale reaksjoner, løste seg spontant ved slutten av behandlingsperioden uten spesifikk behandling.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller må behandlingen stanses umiddelbart.

Ved oralt inntak kan spyttsekresjon og skjelving oppstå, i tillegg til effektene nevnt over (unntatt lokale reaksjoner).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

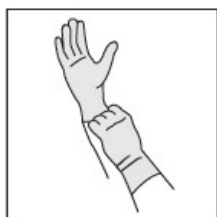
Transdermal bruk.

Veterinærpreparatet påføres topikalt på innsiden av pinna (indre overflate i øret) én gang daglig i 14 dager, med en dose på 0,1 g salve/katt (2 mg mirtazapin/katt). Dette tilsvarer en 3,8 cm linje med salve (se lenger ned). Veksle mellom høyre og venstre øre ved påføring av den daglige dosen. Om ønskelig kan innsiden av kattens øre rengjøres ved å tørke med tørt tørkepapir eller klut rett før neste planlagte dose. Hvis en dose har blitt glemt, påfør veterinærpreparatet neste dag og fortsett med den daglige doseringen.

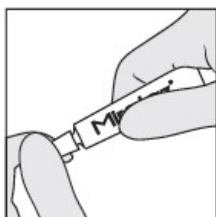
Den anbefalte dosen har blitt testet på katter som veier mellom 2,1 kg og 7,0 kg.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

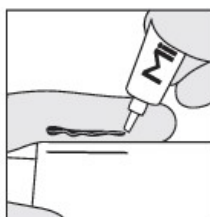
For å påføre veterinærpreparatet:



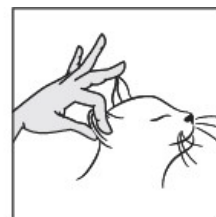
**Trinn 1: Ta på
ugjennomtrengelige
engangshansker.**



**Trinn 2: Skru tubens
kork mot klokken for å
åpne den.**



**Trinn 3: Bruk et jevnt
trykk til å klemme ut en
linje på 3,8 cm salve på
pekefingeren din ved å
bruke målestreken på
esken/flasken eller i dette
vedlegget som veiledning.**



**Trinn 4: Bruk fingeren
din til å forsiktig smøre
salven på innsiden av
kattens øre (pinna) og
spre den jevnt utover
overflaten. Ved kontakt
med huden din, vask
med såpe og vann.**

Linjen nedenfor viser lengden med salve som skal påføres:



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Den barnesikrede tuben må lukkes og legges tilbake i esken umiddelbart etter hver bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av tuben: 30 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Veterinærpreparatets effekt ved bruk hos katter yngre enn 3 år er ikke klarlagt.

Veterinærpreparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter med alvorlig nyresykdom og/eller neoplasi er ikke klarlagt.

Riktig diagnose og behandling av den underliggende sykdommen er helt nødvendig ved håndtering av vekttap, og behandlingalternativer avhenger av alvorlighetsgraden av vekttapet og underliggende sykdom(mer). Håndtering av kroniske lidelser forbundet med vekttap bør inkludere egnet ernæring og monitorering av kroppsvekt og appetitt.

Behandling med mirtazapin skal ikke erstatte nødvendig diagnostisering og/eller behandlingsregimer som behøves for å håndtere underliggende sykdom(mer) som forårsaker utilsiktet vekttap.

Effekten av dette preparatet har kun blitt demonstrert med en 14-dagers administrasjon tilsvarende gjeldende anbefalinger. Repetisjon av behandlingen har ikke blitt undersøkt og bør derfor kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær. Veterinærpreparatets effekt og sikkerhet ved bruk hos katter som veier under 2,1 kg eller mer enn 7,0 kg er ikke klarlagt (se "Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte").

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Veterinærpreparatet skal ikke påføres på skadet hud.

I tilfeller av leversykdom kan forhøyet leverenzymnivå forekomme. Nyresykdom kan føre til redusert clearance av mirtazapin, som kan gi høyere legemiddeleksponering. I disse spesielle tilfellene, bør biokjemiske lever- og nyreparametre monitoreres regelmessig under behandlingen.

Virkningene av mirtazapin på glukoseregulering har ikke blitt evaluert. Ved bruk til katter med diabetes mellitus bør blodsukkeret overvåkes regelmessig.

Når preparatet blir brukt til hypovolemiske katter, skal det gis støttebehandling (væsketerapi).

Det bør utøves forsiktighet for å hindre at andre dyr i husholdningen kommer i kontakt med påføringsstedet før det er tørt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Preparatet kan absorberes via huden eller oralt og kan forårsake døsigthet eller sedering.

Unngå direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med det behandlede dyret i de første 12 timene etter hver daglige påføring og helt til påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor å gi dyret behandlingen om kvelden. Behandlede dyr bør ikke få lov til å sove med eierne, spesielt ikke med barn og gravide kvinner, under behandlingsperioden.

Ugjennomtrengelige engangshansker skal tilbys ved utsalgsstedet for preparatet og må brukes ved håndtering og administrasjon av veterinærpreparatet.

Vask hendene nøye etter administrasjon av veterinærpreparatet eller hvis produktet eller den behandlede katten kommer i kontakt med huden.

Det finnes begrensede tilgjengelige data om reproduksjonstoksiciteten for mirtazapin. Gitt det at gravide kvinner er ansett som en mer sensitiv populasjon, anbefales det at gravide kvinner og kvinner som forsøker å bli gravide unngår å håndtere preparatet og unngår kontakt med behandlede dyr under behandlingsperioden.

Preparatet kan være skadelig etter inntak.

Ikke ta den barnesikrede tuben ut av esken utenom når preparatet skal påføres. Den barnesikrede tuben må legges tilbake i esken umiddelbart etter bruk.

Barn skal ikke være til stede mens katten får behandlingen påført.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet kan fremkalle hudallergi. Personer med kjent hypersensitivitet overfor mirtazapin bør ikke håndtere veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet kan gi øye- og hudirritasjon. Unngå kontakt mellom hender og munn og mellom hender og øyne inntil hendene har blitt vasket nøye. Ved kontakt med øynene, skyll øynene grundig med rent vann. Ved kontakt med huden, vask grundig med såpe og varmt vann. Hvis det oppstår hud- eller øyeirritasjon eller ved utilsiktet inntak, ta omgående kontakt med lege og vis legen etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende katter.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke brukes til katter behandlet med cyproheptadin, tramadol eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller behandlet med en MAO-hemmer inntil 14 dager før behandling med veterinærpreparatet, da det kan gi økt risiko for serotoninsyndrom (se "Kontraindikasjoner").

Mirtazapin kan øke den sederende effekten til benzodiazepiner og andre stoffer med sederende effekt (antihistaminer H1, opiat). Plasmakonsentrasjonene av mirtazapin kan også øke ved samtidig bruk av ketokonazol eller cimetidin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

De kjente symptomene på en mirtazapin-overdose på > 2,5 mg/kg hos katter inkluderer: vokalisering og adferdsendringer, oppkast, ataksi, rastløshet og skjelving. Ved overdose skal symptomatisk og/eller støttebehandling gis om nødvendig.

I tilfeller av overdose observerte man de samme effektene som ved anbefalt terapeutisk dose, men med høyere insidens.

Forbigående økt hepatisk alaninaminotransferase kan observeres med mindre vanlig forekomst. Det er ikke forbundet med kliniske tegn.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper

Mirtazapin er en α_2 -adrenerg reseptorantagonist og noradrenergog serotonerg antidepressivum. Den eksakte mekanismen som gjør at mirtazapin inducerer vektøkning virker å bestå av flere faktorer. Mirtazapin er en potent antagonist av 5-HT₂- og 5-HT₃-reseptorene i det sentrale nervesystemet og en potent hemmer av histamin H₁-reseptorer. Hemming av 5-HT₂- og histamin H₁-reseptorer kan være ansvarlig for molekylets orexigene effekter. Mirtazapin-indusert vektøkning kan være sekundær etter endringer i leptin og tumornekrosefaktor (TNF).

Preparatet har en forventet positiv effekt på matinntak via stimulering av appetitten, men denne effekten ble ikke målt i den pivotale feltstudien. Den eneste effekten som ble testet under feltstudien var effekten på kroppsvekt: privateide katter som viste et vekttap på $\geq 5\%$, ansett som klinisk signifikant av utprøveren, hadde en statistisk signifikant ($p < 0,0001$) vektøkning etter 14 dagers administrasjon av preparatet (3,39 % vektøkning eller gjennomsnittlig 130 gram), sammenlignet med kattene som fikk placebo (0,09 % vektøkning eller gjennomsnittlig 10 gram).

Pakningsstørrelser

Tregrams tube av polyetylenlaminat med barnesikret skrukork av høytetthetspolyetylen (HDPE). Hver barnesikrede tube ligger i en pappekke.